KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1195/2013,

annettu 22 päivänä marraskuuta 2013,

tehoaineen natriumhopeatiosulfaatti hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) säännöksiä sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joista on tehty päätös kyseisen direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ennen 14 päivää kesäkuuta 2011. Natriumhopeatiosulfaatin, johon viitataan hopeatiosulfaattina komission päätöksessä 2003/850/EY ([3]), osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät kyseisellä päätöksellä.

(2) Alankomaat vastaanotti 27 päivänä tammikuuta 2003 Enhold B.V:ltä direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisen hakemuksen natriumhopeatiosulfaatti-tehoaineen sisällyttämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Päätöksessä 2003/850/EY vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, eli sen voitiin periaatteessa katsoa täyttävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III asetetut tietovaatimukset.

(3) Kyseisen tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijan ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti arviointikertomuksen luonnoksen 4 päivänä heinäkuuta 2005. Hakijalta pyydettiin komission asetuksen (EU) N:o 188/2011 ([4]) 11 artiklan 6 kohdan mukaisesti lisätietoja 1 päivänä helmikuuta 2012. Alankomaiden näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa marraskuussa 2012.

(4) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti komissiolle päätelmänsä natriumhopeatiosulfaatti-tehoainetta sisältävien torjunta-aineiden riskinarviointia koskevasta tarkastelusta 1 päivänä maaliskuuta 2013. ([5]) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja natriumhopeatiosulfaattia koskeva komission tarkastelukertomus saatiin valmiiksi 3 päivänä lokakuuta 2013.

(5) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että natriumhopeatiosulfaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista hyväksyä natriumhopeatiosulfaatti.

(6) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksymisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.

(7) Rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 säädettyjen hyväksynnästä johtuvien velvoitteiden soveltamista ja ottaen huomioon direktiivistä 91/414/ETY asetukseen (EY) N:o 1107/2009 siirtymisestä aiheutuva erityistilanne olisi kuitenkin sovellettava seuraavia säännöksiä. Jäsenvaltioilla olisi hyväksymisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa natriumhopeatiosulfaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([3]) Komission päätös 2003/850/EY, tehty 4 päivänä joulukuuta 2003, yksityiskohtaista tutkimusta varten toimitetun asiakirja-aineiston täydellisyyden periaatteellisesta hyväksymisestä BAS 670H:n ja hopeatiosulfaatin mahdolliseksi sisällyttämiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I (EUVL L 322, 9.12.2003, s. 28).

([4]) Komission asetus (EU) N:o 188/2011, annettu 25 päivänä helmikuuta 2011, neuvoston direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä siltä osin kuin on kyse sellaisten tehoaineiden arviointimenettelystä, joita ei ollut markkinoilla kahtena kyseisen direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna (EUVL L 53, 26.2.2011, s. 51).

([5]) *EFSA Journal* (2013); 11(3):3136. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

mukaan muutettava lupia taikka korvattava tai peruutettava ne. Mainitusta määräajasta poiketen olisi yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston toimittamista ja arviointia varten.

(8) Komission asetuksen (ETY) N:o 3600/92 [1] puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että tietojen saantiin liittyviä nykyisten lupien haltijoiden velvollisuuksia voi olla vaikea tulkita. Lisävaikeuksien välttämiseksi näyttääkin olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa, että kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

(9) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 [2] liitettä olisi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti muutettava.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine natriumhopeatiosulfaatti kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava natriumhopeatiosulfaattia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseisessä liitteessä olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto kyseisen direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät natriumhopeatiosulfaattia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2014 sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I olevan erityisiä säännöksiä koskevan sarakkeen B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät natriumhopeatiosulfaattia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015; tai

b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät natriumhopeatiosulfaattia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohtana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2014.

[1] Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10).

[2] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Natriumhopeatiosulfaatti CAS-numero: ei ole CIPAC-numero: 762	Ei sovelleta	≥ 10,0 g Ag/kg Hopeana ilmaistuna (Ag)	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2024	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sisätiloissa muissa kuin syötäviksi tarkoitetuissa viljelykasveissa. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3. lokakuuta 2013 laaditun natriumhopeatiosulfaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; b) hopeaioneiden mahdollisen vapautumisen rajoittamiseen käytettyjä liuoksia hävitettäessä; c) puhdistamolietteen käytöstä maataloudessa maaselkärankaisille ja maaperässä eläville selkärangattomille aiheutuvaan vaaraan. Käyttöehtoihin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”63	Natriumhopeatiosulfaatti CAS-numero: ei ole CIPAC-numero: 762	Ei sovelleta	≥ 10,0 g Ag/kg Hopeana ilmoitettuna (Ag)	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2024	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön sisätiloissa muissa kuin syötäviksi tarkoitetuissa viljelykasveissa. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3. lokakuuta 2013 laaditun natriumhopeatiosulfaattia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota a) käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun; b) hopeaioneiden mahdollisen vapautumisen rajoittamiseen käytettyjä liuoksia hävitettäessä; c) puhdistamolietteen käytöstä maataloudessa maaselkärankaisille ja maaperässä eläville selkärangattomille aiheutuvaan vaaraan. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.